Maisons-Alfort, le 17 janvier 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante AGRI-BIOTECH FOLWIN, à base de levures *Saccharomyces cerevisiae*, de la société ITECH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante AGRI-BIOTECH FOLWIN de la société ITHEC, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN, un autolysat de levures de boulangerie, destiné à l'amélioration de la croissance, de la vigueur, de la floraison et de la fructification des cultures annuelles et pérennes.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est obtenu à partir d'une souche de levure de boulangerie (*Saccharomyces cerevisiae*, LYCC 6420).
Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche	52
Matière organique	45
N total	6,2
P_2O_5 total	2,9
K_2O total	2,5

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent l'amélioration de la croissance, de la vigueur, de la floraison et de la fructification des cultures annuelles et pérennes.
Ce produit est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire sur melon, salade et blé.
Il se présente sous forme liquide et il doit être dilué avant utilisation.

Usages et conditions d'emploi demandés :

	Dose par apport (en $L.ha^{-1}$)		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	minimale	maximale	
Melon	1	3	1	4	100	600	0,16	3	semis/plantation, jusqu'à la récolte
Salade		2				500	0,2	2	
Blé			1			200	0,5		

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 14,5 kg par hectare et par an (masse volumique = 1,207 $kg.L^{-1}$).

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN repose sur l'autolyse et la pasteurisation d'une culture de levures. Un lot de production correspond à six tonnes de produit, reconditionné en bidons plastiques à fermeture hermétique sécurisée de cinq litres, soit six kilogrammes.
Les systèmes de management de la qualité de la fabrication et de traçabilité des lots de production sont décrits de manière complète et sont considérés comme satisfaisant. La procédure de déclassement des lots non conformes est considérée comme pertinente. Les lots non conformes peuvent être réintroduits dans le procédé de fabrication, utilisés en mélange ou rejetés.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les caractéristiques biochimiques et génétiques de la souche de levure *Saccharomyces cerevisiae* LYCC 6420 sont contrôlées avant toute production. Les extraits de levures de l'espèce

Saccharomyces cerevisiae sont des composés issus de microorganismes qui sont inscrits sur la liste GRAS (Generally Recognize As Safe) publiée par le FDA (Food and Drug Administration). Par ailleurs, la souche *Saccharomyces cerevisiae* LYCC 6420 appartient à une collection de cultures de levures propre au fabricant, mais est également déposée à la National Collection of Yeast Culture (Royaume-Uni) avec la référence NCYC R397. Le demandeur et le fabricant certifient qu'il s'agit d'une souche de levure de boulangerie entièrement naturelle et non génétiquement modifiée.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. En revanche, le produit présente une variabilité supérieure aux écarts admissibles sur les paramètres phosphore et potassium. Les lots non conformes sur ces critères devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de 21 mois dans les conditions de stockage proposées par le pétitionnaire (température ambiante, atmosphère fraîche et sèche).

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	masse volumique, matière sèche*, matière organique*, carbone organique, rapport C/N, pH, éléments fertilisants (notamment N*, P_2O_5*, K_2O*) et éléments traces métalliques	3
Invariance		3 lots
Stabilité		6 prélèvements (0, 3, 6, 9, 12, 21 mois de stockage)

* paramètres de marquage obligatoire

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses physico-chimique et microbiologique ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108.

Les caractéristiques biochimiques de la souche LYCC 6420 ont été définies en utilisant les méthodes d'identification taxonomique des systèmes API 20 C AUX (BioMérieux) et ID 32 C (BioMérieux). Ces méthodes sont décrites et les profils obtenus correspondent à l'espèce *Saccharomyces cerevisiae*. Par ailleurs, l'identification de la souche LYCC 6420 a été réalisée par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) et par analyse du profil électrophorétique. Les éléments techniques de la méthode ont été communiqués et jugés acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est un autolysat de cellules de levures de la souche *Saccharomyces cerevisiae* LYCC 6420. Le produit fini est obtenu à partir d'organismes non génétiquement modifiés.
L'espèce *Saccharomyces cerevisiae* bénéficie du statut de présomption d'innocuité reconnue (Qualified Presumption of Security - QPS) tel que défini par le comité scientifique des risques biologiques de l'EFSA[2] en raison de son utilisation séculaire dans l'alimentation. Elle est également naturellement présente dans l'environnement.
Par ailleurs, seule la phase soluble issue de la lyse thermique complète de la crème de levures entre dans la composition du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN. Par conséquent, aucune infectiosité ni pathogénicité pour l'homme, l'animal ou l'environnement n'est attendue.

Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit respecte les critères en vigueur pour l'homologation. Par ailleurs, le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est exempt de phytopathogènes.

Aucun test toxicologique expérimental n'est requis au regard de la nature du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN.
La classification toxicologique proposée pour le produit est « non classé » au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Les microorganismes sont considérés comme potentiellement sensibilisants. Par conséquent, la phrase de précaution « Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae.* Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » sera donc mentionnée sur l'étiquette et le port d'un masque anti-aérosol de type FFP3, de gants et d'un vêtement de protection appropriés sera obligatoire pour l'opérateur.

Résidus et sécurité du consommateur

Les extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* sont communément utilisés dans l'industrie agroalimentaire (comme compléments pour la boulangerie ou pour la vinification) et en alimentation animale. En outre, ces levures sont inactivées par autolyse. Par conséquent, le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN ne présente pas de risque particulier pour le consommateur.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Aucun test d'écotoxicité sur les organismes terrestres et aquatiques et essai visant à mesurer l'impact environnemental du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN n'a été communiqué.

Le test de phytotoxicité mis en œuvre sur vigne montre que le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN, jusqu'à la dose de 20 $L.ha^{-1}$, ne présente aucun effet phytotoxique sur les plants de vigne. Par ailleurs, l'activité photosynthétique de la plante traitée n'est pas affectée.

La nature des matières premières et du procédé de fabrication sont en faveur d'un impact à court terme du produit acceptable sur l'environnement.

La classification environnementale proposée pour le produit est « non classé » au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

[2] EFSA = Autorité européenne de sécurité des aliments

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN sont l'amélioration de la croissance, de la vigueur, de la floraison et de la fructification des cultures annuelles et pérennes.

Mode d'action

Le mode d'action proposé par le pétitionnaire repose sur l'hypothèse d'un effet nutritif lié à la présence de métabolites solubles (acides aminés, vitamines et oligo-éléments). Cette hypothèse n'est toutefois pas démontrée.

Essais d'efficacité

Quatre essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées sur cultures maraîchères et sur céréales sont présentés : laitues d'hiver sous-abris, laitues d'été plein champ, melons plein champ et blé tendre d'hiver.

Ces quatre essais mettent en évidence un effet positif significatif d'AGRI-BIOTECH FOLWIN sur la croissance et le rendement des cultures : poids et calibre des salades (laitues), poids et teneur en sucres des melons et rendement en grains du blé.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi préconisé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN.

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Seuls les effets revendiqués sur la croissance et le rendement de la laitue, du melon et du blé sont considérés comme soutenus. En revanche, en absence d'éléments de démonstration, les revendications relatives à la floraison et à la fructification des plantes ne peuvent pas être retenues.

La dénomination de classe et de type proposée pour le produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est la suivante : « Matière fertilisante » - « Levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées par autolyse ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est établie de manière satisfaisante. La constance de composition du produit n'est toutefois pas établie sur les critères phosphore et potassium ; il n'est donc pas possible de considérer que les éléments fournis puissent être extrapolés à l'ensemble de la production. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire.
Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matières sèche et organique, azote, phosphore et potassium total.

B. L'innocuité du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

La mention « Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae.* Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra figurer sur l'étiquette.

Précautions d'emploi

Le port d'un masque anti-aérosol de type FFP3, de gants et d'un vêtement de protection appropriés est obligatoire pour l'opérateur.

C. Le niveau d'efficacité du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN est satisfaisant pour les usages relatifs à l'amélioration de la croissance et du rendement des cultures de melon, laitue et blé. En revanche, la démonstration de l'effet du produit sur la fructification et la floraison n'est pas établie.

Usages retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Dose par apport (en L.ha^{-1})</th><th colspan="2">Nombre d'apports par an</th><th colspan="2">Volume de dilution (en L)</th><th colspan="2">Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)</th><th rowspan="2">Epoques d'apport</th></tr>
<tr><th>Cultures</th><th>minimale</th><th>maximale</th><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimale</th><th>maximale</th></tr>
<tr><td>Melon</td><td rowspan="3">1</td><td>3</td><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">4</td><td rowspan="3">100</td><td>600</td><td>0,16</td><td>3</td><td rowspan="3">semis/plantation, jusqu'à la récolte</td></tr>
<tr><td>Salade</td><td rowspan="2">2</td><td>500</td><td>0,2</td><td rowspan="2">2</td></tr>
<tr><td>Blé</td><td colspan="2">1</td><td>200</td><td>0,5</td></tr>
</table>

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mise sur le marché du produit AGRI-BIOTECH FOLWIN et propose une homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (matières sèche et organique, N, P_2O_5 et K_2O total) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli, Clostridium perfringens, Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus, Pythium*, (méthodes prévues par le guide pour l'homologation). Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.

	Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.
Efficacité	Fournir des essais complémentaires sur blé dans les conditions d'emploi préconisées. Les conditions pédoclimatiques de réalisation des essais devront être précisées. Délai : 4 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AGRI-BIOTECH FOLWIN - levure *Saccharomyces cerevisiae* - autolysat - pulvérisation foliaire.